

KOMISIJAS REGULA (ES) 2020/2160**(2020. gada 18. decembris),****ar ko attiecībā uz vielu grupu “4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenola etoksilāts” (ietver labi definētas vielas un vielas, kuru sastāvs nav zināms vai ir mainīgs, kuras ir kompleksi reakcijas produkti vai bioloģiski materiāli, polimērus un homologus) groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XIV pielikumu****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 58. un 131. pantu,

tā kā:

- (1) Koronavīrusa slimība (Covid-19) ir infekcijas slimība, ko izraisa nesen atklāts koronavīruss. Pasaules Veselības organizācija 2020. gada 30. janvārī paziņoja, ka Covid-19 uzliesmojums ir starptautiska mēroga ārkārtas situācija sabiedrības veselības jomā, un 2020. gada 11. martā izsludināja Covid-19 pandēmiju.
- (2) Vielu grupa “4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenola etoksilāts” (ietver labi definētas vielas un vielas, kuru sastāvs nav zināms vai ir mainīgs, kuras ir kompleksi reakcijas produkti vai bioloģiski materiāli, polimērus un homologus) (“vielu grupa”) atbilst Regulas (EK) Nr. 1907/2006 57. panta f) punktā noteiktajiem kritērijiem un ir uzskaitīta minētās regulas XIV pielikumā.
- (3) Termins pieteikuma iesniegšanai attiecībā uz vielu grupu bija 2019. gada 4. jūlijā, un rieta datums ir 2021. gada 4. janvāris. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 56. panta 1. punktu vielu grupas lietošana nav atļauta pēc rieta datuma, ja vien attiecībā uz konkrētu lietojumu nav piešķirta atļauja, ja vien konkrētā lietojuma atļaujas pieteikums nav iesniegts pieteikuma iesniegšanas termiņā, taču lēmums par pieteikumu vēl nav pieņemts, vai ja vien uz lietojumu neattiecas izņēmums saskaņā ar minēto regulu.
- (4) Covid-19 pandēmija sabiedrības veselības jomā ir radījusi nebijušu ārkārtas situāciju. Turklāt pasākumi, kas dalībvalstīm bija jāpieņem, lai ierobežotu Covid-19 izplatīšanos, ir stipri grāvuši dalībvalstu ekonomiku un Savienību kopumā.
- (5) Tiek izstrādātas iespējamās ārstēšanas metodes un vakcīnas Covid-19 apkarošanai. Vielu grupu izmanto Covid-19 diagnostikā un šim nolūkam paredzētu instrumentu ražošanā. Pašlaik to izmanto *in vitro* diagnostikas komplektu ražošanā. Vielu grupu izmanto arī Covid-19 apkarošanai paredzēto vakcīnu izstrādē, un paredzams, ka to izmantos vakcīnu ražošanā. Turklāt nevar izslēgt, ka vielu grupa tiek izmantota Covid-19 apkarošanai paredzēto aktīvo farmaceitisko vielu un gatavo devu izstrādē un ražošanā.
- (6) Šajā sabiedrības veselības ārkārtas situācijā Savienībai ir ļoti svarīgi, lai drošas un iedarbīgas zāles, drošas medicīniskās ierīces un medicīnisko ierīču piederumus, kas ir piemēroti Covid-19 diagnostikai, ārstēšanai vai profilaksei, varētu izstrādāt, ražot, darīt pieejamus un izmantot Savienībā iespējami drīz.

⁽¹⁾ OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.

- (7) Tomēr, tā kā pieteikuma iesniegšanas termiņš – 2019. gada 4. jūlijs – bija pirms Covid-19 pandēmijas sākuma, pieteikumi atļaujai lietot vielu grupu Covid-19 diagnostikā, ārstēšanā vai profilaksē nevarēja tikt iesniegti pirms minētā datuma, un tāpēc pēc rieta datuma vielu grupu nevar turpināt likumīgi šādi lietot.
- (8) Tādēļ kā ārkārtas pasākumu sabiedrības veselības aizsardzībai ir ļoti svarīgi nodrošināt, lai vielu grupas lietošana netiktu kavēta zāļu, medicīnisko ierīču vai medicīnisko ierīču piederumu, tostarp *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču, pētniecībā, izstrādē un ražošanā, kā arī lietošanai šādās medicīniskās ierīcēs vai piederumos, ņemot vērā to izmantošanu Covid-19 diagnostikā, ārstēšanā vai profilaksē pēc rieta datuma, kas patlaban noteikts Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XIV pielikumā.
- (9) Turklāt, atļaujot vielu grupu turpināt lietot minētajiem īpašajiem mērķiem pēc 2021. gada 4. janvāra, tiktu veicināta “ES stratēģijas “Covid-19 vakcīnas””^(?) mērķu sasniegšana.
- (10) Tādēļ ir lietderīgi atlikt vielas grupai noteikto pieteikuma iesniegšanas termiņu un rieta datumu, kas noteikts attiecībā uz lietojumiem zāļu, medicīnisko ierīču vai medicīnisko ierīču piederumu, tostarp *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču, pētniecībā, izstrādē un ražošanā Covid-19 diagnostikai, ārstēšanai vai profilaksei un izmantošanai šādās medicīniskās ierīcēs vai piederumos. Pieteikuma iesniegšanas termiņš ir jāatliek uz 18 mēnešiem pēc šīs regulas stāšanās spēkā, lai varētu sagatavot pieteikumus minēto lietojumu atļauju saņemšanai, un attiecīgi ir lietderīgi rieta datumu atlikt uz 36 mēnešiem pēc šīs regulas stāšanās spēkā.
- (11) Tāpēc Regula (EK) Nr. 1907/2006 būtu attiecīgi jāgroza.
- (12) Tā kā termiņš pieteikuma iesniegšanai attiecībā uz vielu grupu jau ir pagājis pirms Covid-19 uzliesmojuma, lai izvairītos no pārtraukuma laikposmā, kurā attiecībā uz lietojumiem zāļu, medicīnisko ierīču vai medicīnisko ierīču piederumu, tostarp *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču, pētniecībā, izstrādē un ražošanā, ņemot vērā to izmantošanu šās slimības diagnostikā, ārstēšanā vai profilaksē un izmantošanu šādās medicīniskās ierīcēs vai piederumos, var pienācīgi iesniegt pieteikumus, tā lai uz lietojumu attiecas Regulas (EK) Nr. 1907/2006 56. panta 1. punkta d) apakšpunkts, ir nepieciešams paredzēt šīs regulas stāšanās spēkā steidzamības kārtā un tās piemērošanu ar atpakaļejošu spēku no 2019. gada 4. jūlija. Turklāt šai regulai būtu jāstājas spēkā steidzamības kārtā, un tā būtu jāpiemēro ar atpakaļejošu spēku, lai nodrošinātu vielu grupas turpmāku izmantošanu tiem pašiem lietojumiem pēc 2021. gada 4. janvāra.
- (13) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 133. pantu izveidotā komiteja,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XIV pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

To piemēro no 2019. gada 4. jūlija.

(?) Komisijas 2020. gada 17. jūnija paziņojums Eiropas Parlamentam, Eiropadomei, Padomei un Eiropas Investīciju bankai “ES stratēģija “Covid-19 vakcīnas””, COM(2020) 245 final.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2020. gada 18. decembrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XIV pielikuma tabulā 42. ierakstu par 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenola etoksilātu (ietver labi definētas vielas un UVCB vielas, polimērus un homologus) groza šādi:

1) tekstu 4. slejā "Pieteikuma iesniegšanas termiņš" aizstāj ar šādu tekstu:

"a) 2019. gada 4. jūlijs (*);

b) atkāpjoties no a) apakšpunkta, 2022. gada 22. jūnijs šādiem lietojumiem:

- tādu zāļu pētniecībai, izstrādei un ražošanai, kuras ir Direktīvas 2001/83/EK darbības jomā, vai tādu medicīnisko ierīču vai medicīnisko ierīču piederumu pētniecībai, izstrādei un ražošanai, kuri ir Direktīvas 93/42/EEK, Regulas (ES) 2017/745, Direktīvas 98/79/EK vai Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/746 (**) darbības jomā, ņemot vērā to izmantošanu koronavīrusa slimības (Covid-19) diagnostikai, ārstēšanai vai profilaksei;
- medicīniskās ierīcēs vai medicīnisko ierīču piederumos, kuri ir Direktīvas 93/42/EEK, Regulas (ES) 2017/745, Direktīvas 98/79/EK vai Regulas (ES) 2017/746 darbības jomā un ko izmanto Covid-19 diagnostikai, ārstēšanai vai profilaksei.

(**) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.).";

2) tekstu 5. slejā "Rieta datums" aizstāj ar šādu tekstu:

"a) 2021. gada 4. janvāris (**);

b) atkāpjoties no a) apakšpunkta, 2023. gada 22. decembris šādiem lietojumiem:

- tādu zāļu pētniecībai, izstrādei un ražošanai, kuras ir Direktīvas 2001/83/EK darbības jomā, vai tādu medicīnisko ierīču vai medicīnisko ierīču piederumu pētniecībai, izstrādei un ražošanai, kuri ir Direktīvas 93/42/EEK, Regulas (ES) 2017/745, Direktīvas 98/79/EK vai Regulas (ES) 2017/746** darbības jomā, ņemot vērā to izmantošanu Covid-19 diagnostikai, ārstēšanai vai profilaksei;
- medicīniskās ierīcēs vai medicīnisko ierīču piederumos, kuri ir Direktīvas 93/42/EEK, Regulas (ES) 2017/745, Direktīvas 98/79/EK vai Regulas (ES) 2017/746 darbības jomā un ko izmanto Covid-19 diagnostikai, ārstēšanai vai profilaksei."